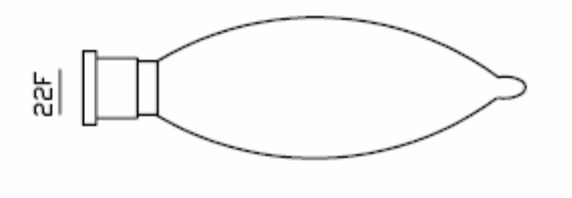
FICHE TECHNIQUE
Réf. 1090X
Ballons Respiratoires Propres

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		*Date de mise à jour : 06.08.08* *Date d'édition : 12.11.07*
1.1	**Nom : COVIDIEN France SAS**	
1.2	**Adresse complète :** **2 rue Denis Diderot** **CS 60075** **78 852 ELANCOURT Cedex**	**Tel: 01 30 79 80 00 Fax : 01 30 79 80 30** **e-mail :** **Site internet : www.covidien.com**
1.3	**Coordonnées du correspondant matériovigilance :** **Service Matériovigilance – Affaires réglementaires**	**Tel : 01 30 79 84 70** **Fax : 01 30 70 84 50** **e-mail : qualité.vigilance@covidien.com**

2. Informations sur dispositif ou équipement		
2.1	**Dénomination commune : Ballons Respiratoires Propres**	
2.2	**Dénomination commerciale : Ballons Respiratoires Propres**	
2.5	**Classe du DM :** **Directive de l'UE applicable :** **Selon Annexe n°** **Numéro de l'organisme notifié :** **Date de première mise sur le marché dans l'UE :** **Fabricant du DM :**	**II a** **93/42/EEC** **II.3** **TUV 0123** **DAR Mirandola** **Italy**

2.6 **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …) :**



Caractéristiques :

- **Utilisation en anesthésie…**
- **Gamme de ballons de respiration disponible en 4 tailles.**
- **Connexion blanche rigide ou souple de 22F, propre disponible avec chaque taille**
- **Produits à USAGE UNIQUE, aucun risque de contamination croisée.**

Réf.	Taille (L)
10904	0.5
10905	1
10906	2
10907	3
10908	0.5
10909	1
10910	2
10911	3

2.7 **Références Catalogue** :

REFERENCES :

Réf.	Intitulé du produit
10904	BALLON RESPIRATOIRE SS LATEX 0.5L + CONNECTEUR RIGIDE 22MM PROPRE
10905	BALLON RESPIRATOIRE SS LATEX 1L + CONNECTEUR RIGIDE 22MM PROPRE
10906	BALLON RESPIRATOIRE SS LATEX 2L + CONNECTEUR RIGIDE 22MM PROPRE
10907	BALLON RESPIRATOIRE SS LATEX 3L + CONNECTEUR RIGIDE 22MM PROPRE
10908	BALLON RESPIRATOIRE SS LATEX 0.5L + CONNECTEUR SOUPLE 22MM PROPRE
10909	BALLON RESPIRATOIRE SS LATEX 1L + CONNECTEUR SOUPLE 22MM PROPRE
10910	BALLON RESPIRATOIRE SS LATEX 2L + CONNECTEUR SOUPLE 22MM PROPRE
10911	BALLON RESPIRATOIRE SS LATEX 3L + CONNECTEUR SOUPLE 22MM PROPRE

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :	**10**	**Unités**	**Blister individuel**
CDT (Multiple de l'UCD) :	**10**	**Unités**	
QML (Quantité minimale de livraison) :	**10**	**Unités**	

Descriptif de la référence :

Ballons Respiratoires Propres

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires :**

ELEMENTS	MATERIAUX
Ballon	CHLOROPRENE (caoutchouc synthétique)

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ **Absence de latex**
- ✓ **Absence de phtalates (DHP)**
- ✓ **Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature**, …)

Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)
NA

2.9 **Domaine - Indications :**
Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :
Indications (selon liste Europharmat) :

Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : **Non**
Mode de stérilisation du dispositif :

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage	**NA**
Précautions particulières	**NA**
Durée de la validité du produit	**5 ans**
Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.	**Non**

5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique** :

6. Conseils d'utilisation

6.1 **Mode d'emploi :**
Voir notice d'utilisation

6.2 **Indications** **Ballon respiratoire** (destination marquage CE)

6.3 **Précautions d'emploi :** Se rapporter à la notice en annexe

6.4 **Contre- Indications :**
Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)